

## **Convenio entre la Agencia Valenciana de la Innovación y la Fundación de investigación del Hospital General Universitario de Valencia para la ayuda a la colaboración entre empresas innovadoras y la nueva cirugía robótica**

### **Reunidos**

De una parte, D. Andrés García Reche, en calidad de vicepresidente ejecutivo de la Agencia Valenciana de la Innovación, NIF Q0300865C, en adelante AVI, actuando en nombre y representación de dicha institución y de conformidad con las atribuciones que tiene conferidas por el artículo 14.1.k) de la Ley 1/2017, de 1 de febrero, de la Generalitat, por la que se crea la AVI, (DOGV 08.02.2017), y autorizada la firma de este convenio por Acuerdo del Consell de fecha 2 de julio de 2021 de acuerdo con lo establecido en el artículo 160.1.b) de la Ley 1/2015, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Hacienda Pública, del Sector Público Instrumental y de Subvenciones, y el artículo 12.6.b) del Decreto 176/2014, de 10 de octubre, del Consell, por el cual se regulan los convenios que suscriba la Generalitat y su registro

De otra parte, Dña. Raquel Gálvez Balaguer, con NIF 53056867F, actuando en nombre y representación de la Fundación de Investigación del Hospital General Universitario de Valencia, en adelante Fundación, con CIF G96792221 y domicilio social en Valencia, Avenida Tres Cruces s/n, CP 46014. Esta representación la ostenta en calidad de gerente de la misma, con facultad para la firma del convenio prevista en el artículo 18 del Texto Refundido de los estatutos de la Fundación, en virtud de la escritura de poder autorizada por el Notario de Valencia Sr. Fernando Corbí Coloma, en fecha 14 de septiembre de 2017, con el número 2.150 de su Protocolo.

Ambas Partes, en la representación que ostentan, se reconocen mutua capacidad legal para obligarse y convenir en los términos del presente convenio y

### **Exponen**

I.- Que la AVI es una entidad de derecho público de la Generalitat, de las previstas por el artículo 155.1 de la Ley 1/2015, de 6 de febrero, de la Generalitat, de hacienda pública, del sector público instrumental y de subvenciones, facultada para ejercer potestades administrativas y realizar actividades prestacionales y de fomento destinadas al desarrollo de las políticas públicas que la administración de la Generalitat aplique para el fortalecimiento y desarrollo del Sistema Valenciano de Innovación.

El objeto general de la AVI es la mejora del modelo productivo valenciano mediante el desarrollo de su capacidad innovadora para la consecución de un crecimiento inteligente, sostenible e integrador. Para ello, la Agencia diseñará y coordinará la estrategia de innovación de la Comunitat Valenciana, y promoverá el fortalecimiento y desarrollo del Sistema Valenciano de Innovación en su conjunto, impulsando la generación, difusión, intercambio y explotación de conocimiento.

Para la consecución de estos objetivos, tal como establece el artículo 6 de la Ley 1/2017, de 1 de febrero de creación de la AVI, entre sus funciones se establece la suscripción de convenios con entidades que desarrollen actividades innovadoras.

II. Que, en el presupuesto de la AVI para el presente ejercicio, aprobado por Ley 4/2020, de 30 de diciembre, de presupuestos de la Generalitat para el ejercicio 2021, existe una línea presupuestaria de ayuda por concesión directa para el apoyo a la colaboración entre empresas innovadoras valencianas y la nueva cirugía robótica, con código S0704000, por un importe de 500.000 euros.

Esta línea de subvención está recogida en el Plan Estratégico de Subvenciones de la Conselleria de Innovación, Universidades, Ciencia y Sociedad Digital para el período 2020-2023, aprobado por resolución de 20 de noviembre de 2020, de la Consellera de Innovación, Universidades, Ciencia y Sociedad Digital por la que se modifica el Plan estratégico de subvenciones para el periodo 2020-2023, aprobado mediante la Resolución de 22 de junio de 2020 (DOGV 27.11.2020).

III. Que la Fundación es una entidad sin ánimo de lucro que se ha constituido para la investigación biomédica, docencia y desarrollo de las ciencias de la salud, con el objetivo prioritario de impulsar, promover y favorecer la investigación biomédica y el desarrollo científico, técnico y ético de las ciencias de la salud; y promover, priorizar y establecer las directrices estratégicas de la investigación científica y biomédica del Consorcio del Hospital General Universitario de Valencia. Está inscrita en el Registro de la Comunitat Valenciana, Conselleria de Justicia y Administraciones Públicas, con el número 336 (v) y se encuentra incluida entre las entidades beneficiarias del mecenazgo relacionadas en el artículo 16 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, del régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.

IV. Que la Fundación prevé llevar a cabo varias actividades en cumplimiento de sus finalidades y, atendiendo a su interés sanitario y a su beneficio para la colectividad, la AVI desea cooperar económicamente con la Fundación en el desarrollo e implementación de estas suscribiendo un convenio de colaboración.

V. Que la Fundación declara:

- que cumple las obligaciones recogidas en el artículo 14 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y las concordantes incluidas en el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.
- que no está incurso en ninguna de las prohibiciones previstas en el artículo 13 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.
- que no está sujeta a una orden de recuperación pendiente tras una Decisión previa de la Comisión Europea que haya declarado una ayuda al beneficiario ilegal e incompatible con el mercado interior, ni está en crisis conforme a lo dispuesto en el artículo 2.18 del Reglamento (UE) N.º 651/2014 de la Comisión, de 17 de junio de 2014, por el que se declaran determinadas categorías de ayudas compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado (*DOUE L 187 de 26.06.2014*).
- que, para el ejercicio de su actividad, dispone de las autorizaciones administrativas preceptivas inscritas en los registros públicos pertinentes, y cumple con cualesquiera otros requisitos exigidos por las disposiciones aplicables.
- que no tiene solicitada ni concedida ninguna otra ayuda de las distintas administraciones públicas o de otros entes públicos o privados para la misma finalidad.
- que se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y con la Seguridad Social y no tiene pendiente de pago deudas con la Administración pública de la

Comunitat Valenciana; así mismo otorga su consentimiento para que la AVI obtenga de forma directa la acreditación sobre el cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social.

- que es un organismo de investigación según se define en el apartado 1.3 epígrafe 15 letra ee) del Marco comunitario sobre ayudas estatales a la investigación, desarrollo e innovación (DO C 198 de 27.06.2014).

Estas declaraciones implican el compromiso de mantener el cumplimiento de lo declarado durante el periodo de tiempo vinculado a la duración del convenio, derecho de cobro incluido, comprometiéndose a declarar las posibles alteraciones de las circunstancias recogidas en esta declaración en el momento en el que éstas se produzcan.

Por todo ello, las partes, de común acuerdo, declaran su voluntad de suscribir el presente convenio con arreglo a las siguientes

## Cláusulas

### Primera. Objeto

El objeto del presente convenio es la gestión de la ayuda directa concedida a la Fundación, a través de la línea nominativa S0704000, de conformidad con la dotación aprobada por Ley 4/2020, de 30 de diciembre de 2020, de Presupuestos de la Generalitat para el ejercicio 2021, siendo este convenio la base reguladora de la concesión de la ayuda dirigida a facilitar actuaciones innovadoras en la nueva cirugía robótica, acercando la investigación generada por organismos de investigación e institutos de investigación en materia de I+D+i hacia resultados aprovechables por las empresas y la sociedad en general.

Todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.2 a) de la Ley 38/2023, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y el artículo 168.1 A) de la Ley 1/2015, de 6 de febrero, de la Generalitat, que prevén la concesión directa de las subvenciones nominativas recogidas en la ley de presupuestos.

### Segunda. Actuaciones y requisitos del proyecto

Las actuaciones que se llevarán a cabo por parte de la Fundación para la ejecución del proyecto y que serán objeto de financiación por la AVI, todo ello sujeto a su correcta realización y justificación en los términos recogidos en este convenio, son las que aparecen detalladas en el anexo técnico, donde se exponen las actuaciones a desarrollar, así como los costes necesarios para la ejecución del proyecto.

Las innovaciones a desarrollar se harán con la necesaria colaboración de, al menos, dos organismos de investigación o centros tecnológicos que aportarán su experiencia en el desarrollo de tecnología, para focalizar mejor dichas innovaciones, de manera que lleguen con mayor probabilidad al mercado.

El objetivo de las actuaciones será convertir el conocimiento, en innovaciones aprovechables por las empresas, así como el despliegue de las acciones necesarias para que se facilite su transferencia efectiva a través de la concesión de licencias, la creación de empresas, la colaboración en proyectos de I+D+i con empresas, intercambios de personal y otras formas de gestión de los conocimientos creados por la Fundación.

De conformidad con lo establecido en la cláusula décimo segunda las actividades realizadas al amparo del presente convenio deberán tener la consideración de actividades no económicas. Así mismo, las innovaciones desarrolladas se difundirán ampliamente por la entidad beneficiaria,

de forma no discriminatoria y no exclusiva, y los beneficios generados por la transferencia de resultados deberán volverse a invertir en actividades no económicas de la Fundación.

Al final del proyecto deberá evidenciarse la consecución de innovaciones con capacidad de ser incorporadas por parte de las empresas.

### **Tercera. Aportación económica**

La AVI financiará el 100 por ciento de los gastos subvencionables del proyecto mediante la aportación a la Fundación de quinientos mil euros (500.000 euros) con cargo a la línea S0704000 de su presupuesto para el ejercicio 2021. La aplicación económica es la 21.00131 correspondiente a la orgánica de la AVI, y el subconcepto económico de esta línea es el 781.

### **Cuarta. Gastos subvencionables y periodo elegible**

Al amparo de este convenio, el periodo de elegibilidad de los gastos subvencionables del proyecto será el comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2021.

Serán subvencionables los siguientes gastos, siempre que estén directamente relacionados con el proyecto y se imputen dentro del período elegible del mismo:

a) Gastos de personal, tanto existente como de nueva creación, incluyendo salarios y cuotas de la Seguridad Social, empleado en centros de la Comunitat Valenciana, en la medida en que estén dedicados al desarrollo del proyecto. Los gastos de personal podrán referirse a doctores o doctoras, personas tituladas universitarias y personal técnico y auxiliar.

No se consideran gastos subvencionables de personal los siguientes:

- Las horas extraordinarias, los pagos por beneficios en el caso de que su período de devengo no se encuentre dentro del plazo de ejecución del proyecto, los pagos en especie; las vacaciones no efectuadas; las indemnizaciones por suspensiones, despidos, ceses o finalizaciones de contrato; las percepciones por matrimonio.
  - Los complementos o pluses salariales (antigüedad, conocimientos especiales, complementos de lugar, complementos en función del resultado de la empresa, complementos de cuantía y cantidad) no serán subvencionables, excepto que se encuentren contemplados en el convenio colectivo o en el contrato de la persona, o en la normativa reguladora de la Fundación.
- b) Gastos de contratos de investigación y desarrollo con centros tecnológicos u organismos de investigación destinados de manera exclusiva al proyecto.
- c) Gastos de adquisición de conocimientos técnicos y patentes adquiridos u obtenidos por licencia de fuentes externas en condiciones de plena competencia.
- d) Gastos de servicios externos de consultoría y asistencia técnica destinados de manera exclusiva al proyecto.
- e) Gastos de registro de derechos de propiedad industrial o intelectual derivados de la ejecución del proyecto, puesto que dicha propiedad corresponderá a la entidad subvencionada.
- f) Gastos de material fungible y suministros similares que se deriven directamente del proyecto. Se excluye material de oficina y consumibles informáticos.

g) Gastos de inversión en equipamiento científico y demás material inventariable, necesario para el desarrollo de las actividades. Se excluyen los dispositivos informáticos de uso genérico.

h) Gastos de publicación y difusión en ámbitos empresariales de los resultados directamente relacionados con el proyecto.

i) Gastos de servicios externos de consultoría destinados a garantizar la transferencia y aplicabilidad a las empresas de los resultados del proyecto.

j) Gastos derivados de actividades de formación del personal propio de la entidad solicitante vinculado con las actividades del proyecto imprescindibles para la ejecución del proyecto.

k) Gastos de hospedaje y transporte del personal propio de la entidad solicitante vinculado con las actividades del proyecto. Respecto a los gastos de transporte, únicamente serán elegibles los gastos de desplazamiento en medios públicos de transporte interurbano. Los gastos que se imputen estarán limitados por los importes establecidos en el Decreto 24/1997, de 11 de febrero, del Gobierno Valenciano, sobre indemnizaciones por razón del servicio y gratificaciones por servicios extraordinarios y sus respectivas modificaciones. Para los gastos realizados en el extranjero, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 del citado Decreto 24/1997, de 11 de febrero, se aplicarán los límites fijados en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio o, en su defecto, la normativa que la sustituya o complemente, considerándose clasificado como regla general de Grupo 2 el personal de la entidad beneficiaria, salvo que se ajuste expresamente por razón de su puesto o cargo a otro de los Grupos regulados en el anexo I de este Real Decreto.

l) Coste del informe de auditoría sobre las cuentas justificativas del gasto del proyecto.

m) En su caso, los tributos abonados efectivamente por la entidad beneficiaria. En ningún caso se consideran gastos subvencionables los impuestos indirectos cuando sean susceptibles de recuperación o compensación ni los impuestos personales sobre la renta, lo que deberá acreditarse fehacientemente.

Cuando el importe del gasto subvencionable supere las cuantías establecidas para el contrato menor en la normativa básica de contratación del sector público vigente se estará a lo establecido en los procedimientos en ella establecidos y, en especial, la disposición adicional 54ª de la Ley 9/17, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

#### **Quinta. Justificación de las actuaciones**

La Fundación deberá presentar la documentación justificativa de ejecución del proyecto con fecha límite del 25 de enero de 2022. Los pagos de las cuotas a la Seguridad Social correspondientes a 2021, pero que deben ser ingresados por la entidad beneficiaria con posterioridad a la citada fecha límite anterior, se presentarán como máximo el 5 de abril de 2022.

La justificación se realizará mediante el sistema de cuenta justificativa con aportación de informe de persona o entidad auditora de cuentas inscrito como ejerciente en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas dependiente del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas previsto en el artículo 74 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

La cuenta justificativa contendrá la siguiente documentación:

1. Una memoria técnica justificativa con indicación de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos. Se deberá incluir de forma detallada información sobre el desarrollo y el grado de cumplimiento del proyecto, así como, en su caso las desviaciones producidas y sus causas. Se incluirán los siguientes puntos:

- Objeto y finalidad del proyecto y actuaciones relacionadas.
- Contenido y alcance de los resultados del proyecto.
- Plan de trabajo, con referencia expresa a cada una de las actuaciones del proyecto.
- Descripción detallada de los conceptos de gasto justificados, con referencia a su vinculación a las actuaciones del proyecto.
- Cambios producidos en las diferentes partidas del presupuesto con indicación de los motivos de cambio.

2. Una memoria económica justificativa de los gastos y pagos efectuados, que incluirá.

2.1 Relación detallada de los gastos e inversiones de la actividad, con identificación de la persona o entidad acreedora y del documento, su importe, fecha de emisión y fecha de pago. En su caso, relación de las cantidades inicialmente presupuestadas y las desviaciones acaecidas.

2.2 Las facturas o documentos de valor probatorio equivalente en el tráfico jurídico mercantil o con eficacia administrativa incorporados en la relación a que se hace referencia en el párrafo anterior, y la documentación acreditativa del pago.

La documentación acreditativa del pago a que hace referencia el párrafo anterior, podrá ser sustituida por una certificación de la persona que asuma la representación legal de la entidad de que los gastos e inversiones de la actividad han sido pagadas en su totalidad y de que la documentación original acreditativa del pago realizado se encuentra en las dependencias de la misma, sin perjuicio de que la persona o entidad auditora para la elaboración de su informe deba comprobar la existencia de los documentos acreditativos del pago de conformidad con la Orden EHA/1434/2007 citada en el punto 2.5.

El gasto de las cuotas de Seguridad Social correspondientes a 2021, pero que deban ser presentados con posterioridad a la fecha límite de presentación, se acreditará a dicha fecha límite que es la del 25 de enero de 2022, para poder efectuar su pago, mediante una certificación emitida por representante legal de la Fundación, excepcionándose para este tipo de gasto y siendo suficiente la certificación citada, haciendo uso de la excepción habilitada por el artículo 31.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Lo dispuesto en el anterior párrafo, se entiende sin perjuicio de que la Fundación deberá aportar justificación del pago efectivo de esas cuotas a ingresar a la Seguridad Social una vez éste se haya efectuado, como máximo el 5 de abril de 2022, incurriéndose en caso contrario, en causa de reintegro de conformidad con lo establecido en el artículo 37.1.c de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones. De la correcta recepción y justificación de dicho pago deberá incorporarse diligencia en el expediente que se tramite de la ayuda.

Serán subvencionables los gastos incurridos en la realización del proyecto siempre que la fecha del justificante de gasto se encuentre comprendida en el periodo de ejecución del mismo indicado en la cláusula cuarta.

Los documentos de pago emitidos por la entidad beneficiaria pueden tener fecha de vencimiento posterior al periodo de ejecución del proyecto que se justifica, siempre que dicha fecha esté

comprendida dentro del plazo concedido para presentar la documentación justificativa indicada en el primer párrafo de esta cláusula.

En todo caso, no se admitirán los pagos en efectivo.

En la ejecución de los proyectos se deberá mantener además un sistema de contabilidad separado o un código contable adecuado en relación con todas las transacciones relacionadas con el proyecto, sin perjuicio de las normas de contabilidad nacional, que permita identificar las transacciones relacionadas, de la toma de razón contable de la ayuda concedida, de los gastos e inversiones del proyecto, de la salida de fondos para el pago de dichos gastos e inversiones y de la recepción de los bienes financiados.

2.3 Cuando el importe del gasto subvencionable supere las cuantías establecidas para el contrato menor en la normativa básica de contratación del sector público vigente se indicará el tipo y denominación del contrato administrativo, código del expediente de contratación, la descripción del procedimiento seguido (abierto, restringido, negociado con o sin publicidad, o el que corresponda) y la forma de adjudicación (único criterio precio o varios criterios). Se acompañará de copia completa del expediente del procedimiento de contratación seguido.

No obstante, dicha copia completa del expediente de contratación, podrá ser sustituida por una certificación de la persona que asuma la representación legal de la entidad de que se ha cumplido el procedimiento legalmente previsto para esta entidad en la normativa de contratación del sector público.

2.4 Certificación de no haber recibido otros ingresos o subvenciones que hayan financiado la actividad subvencionada.

2.5 Informe realizado por persona física o jurídica auditora de cuentas inscrita en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas en el que detallará las comprobaciones realizadas y hará constar todos aquellos hechos o excepciones que pudieran suponer un incumplimiento por parte de las entidades beneficiarias de la normativa aplicable o de las condiciones impuestas para la percepción de la subvención. La persona auditora de cuentas que lleve a cabo la revisión de la cuenta justificativa se ajustará a lo dispuesto en la Orden EHA/1434/2007, de 17 de mayo, por la que se aprueba la norma de actuación de la persona física o jurídica auditora de cuentas en la realización de los trabajos de revisión de cuentas justificativas de subvenciones, en el ámbito del sector público estatal, previstos en el artículo 74 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

La entidad beneficiaria estará obligada a poner a disposición de la auditoría cuantos libros, registros y documentos le sean solicitados para efectuar la revisión, así como a conservarlos al objeto de las actuaciones de comprobación y control previstas en la legislación vigente. En su caso, deberá confeccionar y facilitarle la declaración que contenga una relación detallada de otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos que hayan financiado la actividad subvencionada, con indicación de su importe, procedencia y aplicación.

2.6 Justificación gráfica de la actuación objeto de la ayuda que acredite que la misma se ha realizado de conformidad con las especificaciones y condiciones establecidas en este convenio y que responda a las facturas referidas en el apartado 2.2.

2.7 Acreditación del cumplimiento de las normas de publicidad exigidas en la cláusula décimo cuarta.

2.8 En relación con los gastos de servicios externos, deberá presentarse la siguiente justificación documental acreditativa:

Copia de los informes, estudios o memorias resultantes de los trabajos llevados a cabo por el proveedor externo. En caso de que los trabajos no se concreten en un informe que justifique el

gasto, deberá presentarse documentación equivalente que demuestre la prestación del servicio (como, por ejemplo, actas de reuniones, informe del proveedor con el detalle de las actuaciones realizadas, los resultados de ensayos y pruebas de laboratorio, la tipología de las tareas de ingeniería y diseño realizadas, publicaciones, material divulgativo de promoción y difusión, etc.).

La forma de justificación deberá realizarse a través de los medios disponibles en la página web de la AVI <http://innoavi.es/actuaciones-proyectos/>, con firma y registro electrónico. El órgano concedente podrá elaborar instrucciones de justificación aclaratorias, que desarrollen lo establecido en el presente convenio. Dichas instrucciones serán remitidas por la AVI a la Fundación.

La Fundación deberá mantener a disposición de la AVI y de las autoridades de gestión, certificación y auditoría, todos los documentos justificativos relacionados con los gastos y pagos objeto de la ayuda durante un periodo de cinco años.

En el supuesto de adquisición de bienes inventariables les será de aplicación lo establecido en los apartados 4 y 5 del artículo 31 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, general de subvenciones. El periodo durante el cual la Fundación debe destinar los bienes adquiridos al fin concreto de la subvención será de cinco años para los bienes inscribibles en registro público y de dos años para bienes no inscribibles en dicho registro.

La Fundación autoriza a la AVI para recabar los certificados a emitir por la Agencia Estatal de Administración Tributaria, por la Tesorería General de la Seguridad Social y por la Conselleria competente en materia de Hacienda o Tributos que acrediten el cumplimiento por la Fundación de sus obligaciones tributarias y con la Seguridad Social.

La AVI se reserva el derecho de solicitar toda la documentación adicional que se considere precisa en relación con la justificación de los gastos.

La justificación de los gastos de personal se basará en un sistema de control que recoja, para cada persona empleada imputada a las actuaciones objeto de subvención, las tareas desarrolladas y las horas dedicadas a las actividades objeto del convenio.

#### **Sexta. Pago de la ayuda, anticipos y garantías**

El pago de la ayuda se realizará una vez cumplido lo establecido en la cláusula quinta de este convenio.

Sin perjuicio de lo anterior, podrá anticiparse el pago de la ayuda de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 171 la Ley 1/2015, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Hacienda Pública, del Sector Público Instrumental y de Subvenciones y con lo previsto en el artículo 44.13 letra b) de la Ley 4/2020, de 30 de diciembre, de presupuestos de la Generalitat para el ejercicio 2021, el cual establece que podrá librarse hasta el 100% de su importe una vez concedida, estando exento de la obligación de prestar garantía de acuerdo con el artículo 44.16 letra o), de la citada Ley 4/2020.

No podrá realizarse el pago o anticipo de la ayuda en tanto que no se haya verificado que la Fundación se halla al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social.

#### **Séptima. Comisión de seguimiento**

En el marco del objeto del presente convenio, se constituirá una comisión de seguimiento formada por cuatro miembros, dos personas designadas por la AVI, siendo una de ellas la persona que ocupe su Secretaría General, que asumirá la presidencia de la Comisión, sin perjuicio de su



delegación, y quien además nombrará a la otra persona en representación de la AVI y, por otra parte, dos personas designadas por la Fundación.

Son funciones de la comisión las siguientes:

-Supervisar la ejecución del convenio, así como adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de las actividades convenidas, incluyendo al efecto la solución, en primera instancia, de las controversias de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse respecto del convenio suscrito.

-Informar a las partes de los retrasos e incidencias que se puedan presentar durante la ejecución del convenio.

- Proponer variaciones presupuestarias entre las distintas actuaciones del proyecto, según se establece en la cláusula novena.

- Acordar los comunicados y notas de prensa a emitir conjuntamente o por cada una de las partes.

La presidencia de la comisión corresponde a la AVI a través de su secretaria general, sin perjuicio de su delegación. La secretaría será ejercida por uno de los representantes de la Fundación. Por invitación de la presidencia, la comisión podrá estar asistida por personas expertas, con voz, pero sin voto, que tengan un perfil profesional o competencia técnica acorde con la materia objeto de la ayuda, a propuesta de las partes.

Para el cumplimiento de sus funciones, la comisión se reunirá cuatrimestralmente, y al menos una vez, en sesión ordinaria y cuantas veces lo solicite alguna de las partes en sesión extraordinaria. Se considera constituida la comisión cuando estén representadas todas las partes y estén presentes las personas que asuman la presidencia y la secretaría.

El órgano de la AVI al que se destinarán las actas de la comisión de seguimiento será la Subdirección General de Programas de Innovación.

Respecto al régimen de funcionamiento de la comisión de seguimiento se estará lo dispuesto en los artículos 15 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

A efectos de la adopción de acuerdos, la presidencia dirimirá con su voto en caso de empates.

En la designación de las personas representantes de esta comisión, se procurará por ambas partes la presencia equilibrada de hombres y mujeres.

En ningún caso la pertenencia a esta comisión deberá interpretarse como una creación de vínculo laboral o empresarial alguno entre las partes.

De forma expresa se hace constar que las funciones de este órgano de seguimiento no pueden suponer un detrimento o minoración de las prerrogativas que atribuye la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones a la AVI como ente concedente de la subvención.

### **Octava. Incompatibilidad con otras ayudas**

La subvención que se regula en este convenio es incompatible con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la ejecución de las actividades financiadas, procedentes de cualquier administración o entes públicos o privados, estatales, de la Unión Europea o de organismos internacionales.

### **Novena. Alteración de las actuaciones**

A petición de la Fundación y previo informe favorable de la comisión de seguimiento prevista en el convenio, la AVI podrá autorizar, mediante la correspondiente resolución de la persona titular de la vicepresidencia ejecutiva de la AVI, variaciones superiores al 20 por ciento entre los importes asignados a cada uno de los gastos subvencionables recogidos en el anexo técnico, pudiendo añadirse a tal efecto alguno de los costes elegibles establecidos en la cláusula cuarta y no fijados en el citado anexo, siempre y cuando estas variaciones no supongan un incremento del importe de la subvención total prevista, ni se altere el objeto del proyecto.

El plazo máximo para efectuar la solicitud de modificación será el 30 de noviembre de 2021.

Se autorizan, sin necesidad de solicitarlo ni de resolución expresa, modificaciones en la distribución de los gastos subvencionables que figuren en el anexo técnico que supongan variaciones, para cada coste subvencionable, de máximo el 20 por ciento del importe indicado en el citado anexo, pudiendo, asimismo, añadirse a tal efecto alguno de los costes elegibles establecidos en la cláusula cuarta y no fijados en dicho anexo, cuyo gasto inicialmente previsto es, por tanto, de 0 (cero) euros. En este caso, el importe subvencionable del nuevo coste será, como máximo, igual al 10% del total del presupuesto del proyecto indicado en el anexo.

En caso de modificaciones en la distribución de los gastos subvencionables indicadas en el párrafo anterior, las minoraciones de los gastos subvencionables con ejecución inferior a la prevista se compensarán con los incrementos de los que hayan tenido una ejecución superior, siempre que no se altere el importe total de la ayuda ni el objeto previsto en el proyecto. No se admitirá esta compensación automática cuando afecte a los gastos de personal.

Las compensaciones indicadas en esta cláusula deberán detallarse y justificarse en la memoria técnica prevista en la cláusula quinta.

### **Décima. Actuaciones de comprobación y control**

La AVI comprobará la adecuada justificación de la subvención, la realización de la actividad y el cumplimiento de la finalidad que determine la concesión.

La comprobación administrativa de la documentación aportada para la justificación de la ayuda, así como de la efectiva realización material de la actividad y cumplimiento de la finalidad de la misma, se llevará a cabo en los términos establecidos en el plan general de control que deberá ser aprobado por el órgano concedente con carácter previo a su ejecución, según lo establecido en el artículo 169 de la Ley 1/2015, de 6 de febrero, de la Generalitat, de hacienda pública, del sector público instrumental y de subvenciones.

El plan general de control de subvenciones será publicado en el portal de transparencia de la AVI en la dirección [https://innoavi.es/es/grupos/contractes\\_convenis\\_i\\_subvencions/archivos/](https://innoavi.es/es/grupos/contractes_convenis_i_subvencions/archivos/)

La Fundación estará sometida a las actuaciones de comprobación, verificación y control a efectuar por la AVI, así como por los órganos competentes de la Generalitat, de la Administración General del Estado y a lo establecido en la normativa relativa a la gestión de las ayudas y a cualquier otra normativa aplicable.

### **Décimo primera. Minoración, revocación y reintegro**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 37.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, cuando el cumplimiento por la entidad beneficiaria se aproxime de

modo significativo al cumplimiento total y se acredite por esta una actuación inequívocamente tendente a la satisfacción de sus compromisos, se procederá a minorar o en su caso reintegrar la cantidad correspondiente. Para ello, se tendrán en cuenta las instrucciones dictadas por el vicepresidente ejecutivo de la AVI donde se recogen los criterios de minoración proporcional que resulten aplicables.

En el caso de que se produzca un incumplimiento total o parcial pero que no se aproxime de forma significativa al cumplimiento total en la forma recogida en el párrafo anterior, así como en el caso de la obtención concurrente de otras ayudas y subvenciones para la ejecución de las actuaciones previstas en este convenio, procederá la revocación total de la ayuda, y en su caso la tramitación del oportuno reintegro, previa audiencia a la persona interesada.

Todo ello, conforme a lo dispuesto en el artículo 37 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, el cuál, prevé causas de reintegro que serán aplicables al presente convenio, siendo de igual modo de aplicación lo fijado en el artículo 172 de la Ley 1/2015, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Hacienda Pública, del Sector Público Instrumental y de Subvenciones.

#### **Décimo segunda. Compatibilidad con la normativa europea sobre ayudas públicas**

De acuerdo con el artículo 7.4 del Decreto 128/2017, de 29 de septiembre, del Consell, por el que se regula el procedimiento de notificación y comunicación a la Comisión Europea de los proyectos de la Generalitat dirigidos a establecer, conceder o modificar ayudas públicas, y de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2.1.1 de la Comunicación de la Comisión sobre el Marco sobre Ayudas Estatales de Investigación y Desarrollo e Innovación (2014/C 198/01), no se aplicará lo establecido en el artículo 107.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, por lo tanto, no tendrán la consideración de ayudas estatales, las ayudas previstas en este convenio ya que se otorgan a un organismo de investigación para la realización de actividades no económicas, definidos según los apartados 1.3 epígrafe 15 letra ee) y apartado 2 epígrafe 19 de la citada Comunicación, y por tanto, no vendrán sujetas a la obligación de notificación previa a la Comisión de la Unión Europea.

En todo caso, la entidad queda obligada a destinar la ayuda recibida a usos relacionados exclusivamente con actividades no económicas, quedando excluidas del objeto de la subvención la prestación de servicios de I+D y la I+D realizada por cuenta de empresas y cualesquiera otras actividades de naturaleza económica que impliquen la oferta de bienes o servicios en el mercado o que supongan una ventaja para una determinada empresa.

#### **Décimo tercera. Subcontratación**

No cabe la subcontratación.

#### **Décimo cuarta. Difusión y publicidad**

Las partes entienden que la divulgación pública del presente convenio es un elemento esencial del mismo, por ello, en todo lo referente a la comunicación externa del programa, la AVI y la Fundación deberán estar coordinados en todo momento.

La Fundación deberá incorporar en todas las actuaciones de comunicación, difusión y publicidad de la actuación objeto de este convenio el logotipo de la AVI según las especificaciones detalladas en la web de la AVI <http://innoavi.es/actuaciones-proyectos/>

Las medidas de información y comunicación que debe adoptar la Fundación para la adecuada publicidad de la financiación de los proyectos son las siguientes:

- Indicar en los contratos laborales y de servicios, portadas de documentos, pantallas de presentación de páginas web, informes de resultados y conclusiones, comunicaciones, fotografías de eventos y certámenes, publicaciones, ponencias, material promocional y actividades de difusión del proyecto bajo cualquier medio que la actuación ha sido financiada por la AVI.
- Cuando los resultados no sean susceptibles de protección de derechos de propiedad industrial o intelectual, las entidades beneficiarias deberán publicar una versión digital de las publicaciones que resulten de las actuaciones financiadas en acceso abierto, con mención del apoyo financiero de la AVI, sin perjuicio de los acuerdos de transferencia a terceros de los derechos sobre las publicaciones, siguiendo lo dispuesto en el artículo 37 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Los materiales de difusión de los resultados de la actuación evitarán cualquier imagen discriminatoria de la mujer, fomentando la igualdad y la pluralidad de roles. Así mismo, se deberá evitar el uso de un lenguaje sexista.

Por aplicación de los artículos 9).1.c y 10.2 y 3 de la Ley 2/2015, de 2 de abril, de la Generalitat, de Transparencia, Buen Gobierno y Participación Ciudadana de la Comunitat Valenciana, y del artículo 12.2 del Decreto 105/2017, de 28 de julio que la desarrolla, una vez suscrito el presente convenio será publicado en el plazo de 10 días hábiles desde su inscripción en el Registro de convenios de la Generalitat.

#### **Décimo quinta. Comunicaciones electrónicas**

La presentación de documentación por parte de la Fundación, relativa a cualquier trámite correspondiente al presente convenio, se realizará utilizando los medios electrónicos establecidos por la AVI a través de la plataforma de aportación de documentación sita en el enlace siguiente, indicando el número de expediente INNCON/2021/2 [https://www.gva.es/es/inicio/procedimientos?id\\_proc=20704&version=amp](https://www.gva.es/es/inicio/procedimientos?id_proc=20704&version=amp)

Asimismo, las comunicaciones que la AVI realice a la Fundación, serán a través de la Carpeta ciudadana del Punto de acceso general de la Generalitat Valenciana en la dirección web <https://www.tramita.gva.es/cdc/aplicacio/inicia.html?idioma=es> y se dirigirán a Dña. Raquel Gálvez Balaguer, cuya dirección electrónica es galvez\_raq@gva.es.

#### **Décimo sexta. Independencia**

La formalización del presente convenio no implica la existencia de asociación o creación de ningún tipo de entidad conjunta de colaboración, de tal forma que ninguna de las partes podrá obligar y vincular a la otra en virtud de este convenio y permanecerán independientes entre sí, sin que medie relación alguna de representación o agencia.

La suscripción de este convenio no supone relación laboral o de cualquier otro tipo entre las personas profesionales que vayan a desarrollar las actividades y la AVI, sin que se le pueda exigir tampoco responsabilidad alguna, directa ni subsidiaria, por actos o hechos acontecidos en el desarrollo de actividades.

#### **Décimo séptima. Protección de datos de carácter personal**

Los datos de carácter personal que se faciliten por las partes se tratarán de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

Con la firma de este convenio, la Fundación otorga su consentimiento para recibir información sobre otras actuaciones de la AVI, así como para que esta pueda ceder sus datos a otros agentes del Sistema Valenciano de Innovación para actuaciones relacionadas con dicho Sistema.

### **Décimo octava. Registro**

El presente convenio será objeto de inscripción en el registro de convenios de la Generalitat, tal y como establece el Decreto 176/2014, de 10 de octubre, del Consell, por el que regula los convenios que suscriba la Generalitat y su registro.

La Fundación presta su consentimiento expreso para incluir y hacer públicos los datos relevantes del convenio que se regulan en dicho decreto.

### **Décimo novena. Legislación aplicable**

- a) Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.
- b) Ley 1/2015, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Hacienda Pública, del Sector Público Instrumental y de Subvenciones.
- c) Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- d) Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, Real Decreto 1671/2009, de 6 de noviembre, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos en aquellos aspectos que se mantengan vigentes de acuerdo con lo establecido en la disposición final séptima, en relación con la disposición derogatoria 2.b) y g), ambas de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, y el Decreto 220/2014, de 12 de diciembre, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento de administración electrónica de la Comunitat Valenciana.
- e) Ley 2/2015, de 2 de abril, de la Generalitat, de Transparencia, Buen Gobierno y Participación Ciudadana de la Comunitat Valenciana
- f) Comunicación de la Comisión relativa al concepto de ayuda estatal conforme a lo dispuesto en el artículo 107, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (*DO C 262/1 de 19.7.2016*).
- g) Orden EHA/1434/2007, de 17 de mayo, por la que se aprueba la norma de actuación de los trabajos de revisión de cuentas justificativas de subvenciones en el ámbito del sector público estatal.
- h) Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- i) Decreto 176/2014, de 10 de octubre, del Consell, por el que regula los convenios que suscriba la Generalitat y su registro.

j) Cualquier otra normativa que sea de aplicación.

### Vigésima. Eficacia y plazo de vigencia

El presente convenio producirá efectos desde el día en el que esté firmado por las dos partes y su duración se extenderá hasta el 31 de diciembre de 2021 sin perjuicio de que el periodo elegible de los gastos subvencionables sea desde el 1 de enero de 2021, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula cuarta, y que la justificación pueda realizarse dentro del plazo establecido en la cláusula quinta.

### Vigésima primera. Rescisión

Este convenio podrá resolverse por las siguientes causas:

- El acuerdo unánime de las partes firmantes.
- El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por alguna de las partes firmantes, así como cualesquiera incumplimientos de la normativa en materia de subvenciones públicas.
- Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otras leyes.

En caso de extinción del convenio por finalización anticipada de este antes de su terminación convencional, deberán concluirse las actuaciones en curso de ejecución, realizándose la liquidación económica y administrativa de las obligaciones contraídas hasta el momento.

### Vigésima segunda. Delegación en la Vicepresidencia Ejecutiva de la AVI

Se faculta a la vicepresidencia ejecutiva de la AVI para dictar las resoluciones necesarias para el desarrollo, eficacia y ejecución del convenio.

### Vigésima tercera. Jurisdicción

La jurisdicción a la que ambas partes someterán las cuestiones litigiosas que puedan surgir respecto del convenio es la contencioso-administrativa.

Y para dejar constancia a los efectos oportunos y en prueba de conformidad, las partes suscriben el presente convenio con firma electrónica certificada.

Vicepresidente Ejecutivo de la  
Agencia Valenciana de la Innovación

Andrés García Reche

Gerente de la Fundación del Hospital  
General Universitario de València

53056867F  
RAQUEL GALVEZ  
(R: G96792221)

Firmado digitalmente por 53056867F RAQUEL GALVEZ (R: G96792221)  
Número de reconocimiento (DNI): 2.5.4.13-Ref:ASAT/ASAT0351/  
PUERTO 1/54145/160302100204.  
Identificador:EECS-53056867F (nombre)=RAQUEL GALVEZ BALAGUER, cn=53056867F RAQUEL GALVEZ (R: G96792221), 2.5.4.97-WATES-G96792221, o=FUNDACION DE LA COMUNIDAD VALENCIANA HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA DOCENCIA Y DESARROLLO DE LAS CERCAS DE LA SALUD, c=ES  
Fecha: 2021.07.14 13:35:06 +02'00'

Raquel Gálvez Balaguer

## Anexo técnico

### PROYECTOS PARA POTENCIAR LA INNOVACIÓN EN LA CIRUGÍA ROBÓTICA

#### PROYECTO 1. Adaptación ergonómica de equipamiento e instrumental quirúrgico.

Existe capacidad empresarial en la Comunidad Valenciana para desarrollar soluciones a algunos de los retos que se pueden plantear en torno al Sistema Da Vinci® instalado en el Hospital General de Valencia, en colaboración con otros agentes del Sistema Valenciano de Innovación (SVI). Las principales líneas de trabajo se plasmarán en dos proyectos relacionados con la ergonomía del equipamiento y del instrumental quirúrgico:

##### P. 1.1. Nuevos instrumentales para la mejora de los puertos de acceso en cirugía robótica y desarrollo de sistema de osteosíntesis personalizado para la reconstrucción de la pared torácica

Los **objetivos generales** del proyecto son los siguientes:

1. Desarrollo de instrumental quirúrgico compatible con la cirugía robotizada que facilite un abordaje quirúrgico con menos puertos de acceso adaptado al Sistema da Vinci Xi.
2. Desarrollo de sistemas de osteosíntesis personalizados para la reconstrucción de la pared torácica.

La principal finalidad de los sistemas de osteosíntesis de pared torácica planteados es corregir algunos de los principales problemas que se encuentran las/los cirujanas/os en la reconstrucción de la caja torácica, tales como:

- Protección incompleta (ausencia de rigidez/estabilidad);
- Respiración paradójica (ausencia de rigidez/estabilidad);
- Dificultad respiratoria (rigidez excesiva);
- Dolor posoperatorio (rigidez, insuficiente permeabilidad);
- Fracaso del implante (incorrectas características mecánicas);
- Invasividad (uniones atornilladas implante-hueso).

#### Justificación de la necesidad

Siguiendo la línea de proyectos innovadores desarrollados en el Servicio de Cirugía Torácica del Hospital General (el sistema personalizado para reconstrucción de caja torácica en casos de resecciones tumorales, el sistema de reparación de fracturas costales debidas a politraumatismos, el sistema de fijación para tubos de drenaje torácicos y el desarrollo de un torunda recuperable), y teniendo en cuenta los informes de los *Estudios de patentabilidad* de cada uno de los sistemas que se realizaron en 2020, que muestran la utilidad e innovación real de los diferentes desarrollos, se pretende continuar con el análisis de riesgos, el rediseño de los prototipos finales, la fabricación y prueba con materiales definitivos y la puesta en marcha de diferentes tipos de validaciones para poder conseguir industrializar, regular y utilizar cada uno de los diferentes dispositivos desarrollados.

#### Novedad e impacto de las innovaciones a desarrollar

Estas líneas se concretarán en desarrollo de modelos y tecnología para su desarrollo y difusión en el ámbito sanitario. Dichas líneas de innovación permitirán optimizar la utilización del sistema robótico Da Vinci y aportar soluciones a algunos de los retos que se plantean desde el punto de vista asistencial y docente.

La continuación del desarrollo de los productos que se proponen en la línea de innovación 1.1 permitirá solventar problemas clínicos que no quedan cubiertos, total o parcialmente, por sistemas que se pueden encontrar actualmente en el mercado o por técnicas que se emplean en las intervenciones quirúrgicas. Asimismo, se mejorarán las soluciones que existen hoy en día para el tratamiento de diversas patologías relacionadas con la cirugía torácica, dando lugar a procesos más eficientes y menos invasivos para las personas pacientes y a soluciones que complementen y optimicen la utilización del Sistema Robótico Da Vinci®.

### Cronograma

A continuació, se presenta el cronograma del plan de treball planteat per a la línia 1.1 juntament amb els seus hitos principals i els responsables tècnics de cada tasca i paquet de treball:

	Resp. Téc. (Líder)	MES									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>PT1. Desenvolupament i avaluació del sistema de reparació de fractures costals</b>	<b>CT11</b>										
T1.1.- Anàlisi de riscos. Definició especificacions tècniques	CT11	H1									
T1.2.- Rediseño y fabricación de tallas	CT11		H2								
T1.3.- Fabricación de prototipos funcionales en materiales definitivos	EF1				H3						
T1.4.- Validación mediante ensayos mecánicos	CT11						H4				
T1.5.- Validación en modelo animal	GC1									H5	
<b>PT2. Disseny, desenvolupament i avaluació instrumental accessori al sistema de reparació de fractures costals</b>	<b>CT11</b>										
T2.1.- Identificación de los instrumentos necesarios	CT11										
T2.2.- Anàlisi de riscos. Definició de especificacions tècniques.	CT11	H1									
T2.3.- Disseny. Fabricación de prototipos no funcionales	CT11		H2								
T2.4.- Validación preliminar de laboratorio. Rediseño	CT11				H3						
T2.5.- Fabricación de prototipos funcionales en materiales definitivos	EF1						H4				
T2.6.- Validación en modelo animal	GC1									H5	
<b>PT3.- Desenvolupament del sistema de reconstrucció de paret toràcica en casos tumorals</b>	<b>CT11</b>										
T3.1.- Anàlisi de riscos. Definició de especificacions tècniques.	CT11						H1				
T3.2.- Rediseño	CT11									H2	
<b>PT4.- Desenvolupament i avaluació del sistema de fijación de tubos de drenaje torácicos</b>	<b>CT11</b>										
T4.1.- Anàlisi de riscos. Definició de especificacions tècniques.	CT11	H1									



T4.2.- Rediseño y definición de tallas. Selección de materiales y tecnologías de fabricación	CTI1				H2						
T4.3.- Fabricación de prototipos funcionales en materiales definitivos	EF2						H3				
T4.4.- Validación en laboratorio	CTI1							H4			
T4.5.- Validación en modelo animal	GC1										H5
PT5.- Desarrollo y evaluación de la torunda recuperable	CTI1										
T5.1.- Análisis de riesgos. Definición de especificaciones técnicas.	CTI1	H1									
T5.2.- Rediseño. Selección de materiales y tecnologías de fabricación	CTI1				H2						
T5.3.- Fabricación de prototipos funcionales en materiales definitivos	EF3						H3				
T5.4.- Validación en laboratorio	CTI1							H4			
T5.5.- Validación en modelo animal	GC1										H5
T5.6.- Trámites par la investigación clínica en humanos	FIHGUV										H6
PT6.- Prospección de nuevos desarrollos en el ámbito de cirugía robotizada	CTI1										
T6.1.- Prospección de nuevos desarrollos	CTI1										H7

#### Hitos:

- H1: Hojas especificaciones técnicas
- H2: Finalización diseños detalle
- H3: Prototipos fabricados
- H4: Evaluación laboratorio finalizada
- H5: Evaluación en animal finalizada
- H6: Investigación clínica tramitada
- H7: Propuestas desarrollos futuro

#### Transferencia de los resultados

Durante todo el proyecto se realizará una búsqueda, selección y transferencia del producto a empresas fabricantes de Comunidad Valenciana. En la Comunidad Valenciana existe un tejido empresarial y centros tecnológicos con una amplia capacidad tecnológica y gran experiencia en diferentes ámbitos de investigación que pueden permitir avanzar en la robotización aplicada a la cirugía. Se debe impulsar la conexión entre los centros sanitarios con experiencia que, como usuarios finales, puedan ayudar al desarrollo tecnológico con transferibilidad directa a nuestro tejido productivo.

Para ello, durante la ejecución del proyecto se realizará una búsqueda y transferencia a empresas de entorno empresarial de la Comunidad Valenciana interesadas en la fabricación y posterior comercialización de los desarrollos realizados en el proyecto. El trabajo a realizar consistirá en:

- Búsqueda y Selección de la empresa
- Transferencia del producto

#### Comunicación y difusión de resultados a empresas

Los avances y resultados del proyecto serán divulgados entre las empresas del sector sanitario que puedan estar interesadas en su explotación. Como se ha comentado en el apartado de transferencia de resultados, de entre las que cumplan con los requisitos necesarios se seleccionarán las mejores valoradas de cara a la futura comercialización de los productos resultantes del proyecto.

### P. 1.2 Adaptación ergonómica del mobiliario quirúrgico.

#### Justificación de la necesidad

La necesidad de optimización de las condiciones de las intervenciones quirúrgicas en cirugía robótica se han planteado desde dos enfoques distintos:

- Mejorar la ergonomía y seguridad de la persona paciente durante todo el proceso de la intervención quirúrgica.
- Optimizar el proceso de intervención quirúrgica desde el punto de vista de las posiciones, desplazamientos e interacciones del personal sanitario y del equipamiento que intervienen.

Para poder dar solución a ambas necesidades, la línea de trabajo 1.2 se han planteado los siguientes objetivos:

- Desarrollar una gama de soportes ergonómicos y seguros para sujetar a la persona paciente en posiciones forzadas a la mesa de operaciones durante intervenciones quirúrgicas, evitando riesgos de movimientos, caídas, roces, moratones o golpes por un mal uso de los sistemas de sujeción de la persona paciente.
- Adaptar tecnología existente para aplicarla a la monitorización de la posición y el desplazamiento del personal sanitario y del equipamiento del quirófano que permita la optimización de los procesos quirúrgicos.

#### Novedad e impacto de las innovaciones a desarrollar

En el presente proyecto se mejorarán las soluciones actuales del mercado, incorporando elementos innovadores que permitan una mejor sujeción de la persona paciente mediante, entre otros, el empleo de materiales con prestaciones avanzadas, sistemas articulados, componentes adaptables, o diseños geométricos optimizados teniendo en cuenta la variabilidad de las dimensiones antropométricas de la población objetivo.

Estos avances permitirán optimizar la utilización del sistema robótico Da Vinci y aportar soluciones a algunos de los retos que se plantean desde el punto de vista asistencial.

#### Cronograma

A continuación, se presenta el cronograma del plan de trabajo planteado para la línea 1.2 junto con sus hitos principales:

	Resp. Téc. (Líder)	MES									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>PT1. Gama de soportes ergonómicos y seguros</b>	<b>CTI1</b>										
T1.1.- Diseño en detalle y compatibilidad entre elementos	CTI1					H1					
T1.2.- Adaptación procesos productivos y fabricación de prototipos	EF4							H2			
T1.3.- Evaluación de los prototipos en entorno de quirófano	CHGUV										H3

PT2. Tecnología asociada a la monitorización en quirófano para la optimización de procesos	CTI1										
T2.1.- Puesta a punto de sistema de registro en el Hospital General	CTI1		H4								
T2.2.- Registro de operaciones robotizada en el Hospital General	CHGUV								H5		
T2.3.- Análisis y tratamiento de los videos	CTI1										H6

#### Hitos:

- H1: Finalización diseños en detalle
- H2: Prototipos fabricados
- H3: Evaluación prototipos finalizada
- H4: Equipo de registro instalado en CHGUV
- H5: Finalización toma de medidas en CHGUV
- H6: Finalización análisis y tratamiento

#### Transferencia de los resultados

Durante la ejecución del proyecto se realizará una búsqueda y transferencia a empresas de entorno empresarial de la Comunidad Valenciana interesadas en la fabricación y posterior comercialización de los desarrollos realizados en el proyecto. El trabajo a realizar consistirá en:

- Búsqueda y Selección de la empresa
- Transferencia del producto

#### Comunicación y difusión de resultados a empresas

Los avances y resultados del proyecto serán divulgados entre las empresas del sector sanitario que puedan estar interesadas en su explotación. Como se ha comentado en el apartado de transferencia de resultados, de entre las que cumplan con el perfil adecuado, se realizará una ponderación y se seleccionará la mejor valorada de cara a la futura comercialización de los productos resultantes del proyecto.

### PROYECTO 2. Mejora de procesos de cirugía robótica mediante herramientas basadas en el uso de biomateriales funcionales.

#### Objetivos del proyecto

En esta propuesta de proyecto pretendemos alcanzar los siguientes objetivos generales:

- i) mejorar y transferir los resultados obtenidos en el DESARROLLO DE PRODUCTOS,
- ii) profundizar en el CONOCIMIENTO adquirido que permitirá ampliar la variedad de las posibles soluciones a medio-largo plazo y
- iii) introducir nuevos conceptos avanzados combinando nano y biotecnología que en un horizonte cercano pueden cambiar los paradigmas de tratamiento y prevención de las infecciones y pueden resultar en publicación científica, así como en desarrollo de posibles productos.

El objetivo principal del proyecto “Mejora de procesos de cirugía robótica mediante herramientas basadas en el uso de biomateriales funcionales” es **desarrollar dispositivos médicos que aporten nuevas funcionalidades** (o combinen varias funciones deseadas) permitiendo así mejorar la precisión, seguridad y eficiencia de los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

## P.2.1 Desarrollo de dispositivos biodegradables con aumentada visibilidad para el sistema Da Vinci para simplificar los procesos de intervención quirúrgica

### DESARROLLO DE UN CATETER BIODEGRADABLE CON POSIBLE ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA Y MARCAJE PARA DETECCIÓN VISUAL Y FLUORESCENTE

#### Objetivos

El objetivo de esta actividad es el desarrollo de un catéter que mantenga las características necesarias para cumplir su función y a su vez sea degradable en el interior de la vía urinaria.

Con un dispositivo biodegradable evitaríamos la maniobra endoscópica invasiva que se precisa para la retirada de todos los catéteres de los que se disponen actualmente, incrementando así el confort de las personas pacientes y reduciendo su ansiedad. Ahorraríamos así mismo los gastos asociados al proceso endoscópico de retirada.

Se evitaría también la entrada en el quirófano de pacientes con estenosis uretrales o de pacientes pediátricos en los que la retirada del dispositivo no puede realizarse en sala de endoscopias, sino que deben realizarse en el quirófano con apoyo de los anestesiólogos.

Por otro lado, prevemos que los catéteres biodegradables serán mejor tolerados por la persona paciente al tratarse de material más blando y por tanto paliar los síntomas asociados al *discomfort* que produce el doble J y que a veces provoca incluso tener que retirar el catéter.

A su vez, el catéter biodegradable aportaría el beneficio de que al estar en continuo cambio su superficie no daría lugar a la degradación por adhesión de minerales e iones y su consiguiente biofilm y calcificación. Además, con el uso de catéteres biodegradables se contribuiría a reducir los residuos que se generan con los catéteres estándar contribuyendo a no empeorar el medio ambiente y ahorrando a los hospitales y demás instituciones sanitarias los gastos derivados de la gestión de estos residuos.

#### Validación y transferencia de la tecnología

En esta tarea se pretende obtener un demostrador funcional de catéter marcado con indocianina de dos tipos:

- No degradable (común)
- Biodegradable con posibilidad de control de la cinética de degradación

Se llevará a cabo la caracterización de los materiales, estudio de degradación en condiciones simuladas (simulante de orina) y estudios de citotoxicidad.

Se desarrolló y optimizó métodos de síntesis de copolímeros de PCL, PLA y PLGA y copolímeros de tipo bloque que se adaptan a los requisitos del desarrollo de un catéter biodegradable con posibilidad de ajustar el tiempo de degradación mediante variación de la composición química, peso molecular y formulación del polímero. Estos polímeros son biocompatibles, biodegradables y se pueden producir bajo GLP. Cabe destacar que se desarrolló con éxito una tecnología para obtener dichos polímeros por medio de catálisis enzimática. El uso de enzimas permite reemplazar los habituales catalizadores de estaño y zinc que pueden causar citotoxicidad. Esta alternativa es altamente interesante sobre todo para uso en aplicaciones médicas. Una de las grandes ventajas diferenciadoras de los productos, desarrollados es la posibilidad de producción por microondas y/o por extrusión reactiva, que representa un ahorro de energía, recursos humanos y tiempo respecto a los métodos convencionales. El tiempo de reacción se reduce de varias horas a 30-40 minutos, en el caso de síntesis asistida por microondas. En el caso de producción por extrusión reactiva el tiempo es aún menor, típicamente entre 5 y 7 minutos.

Además, el uso de extrusión reactiva permite trabajar en modo continuo y obtener grandes cantidades de producto con un coste mínimo. En base a nuestra experiencia estimamos que en modo continuo se puede obtener entre 8 y 10 kg del biomaterial por hora.

El corto tiempo de residencia en la extrusora protege el producto contra la oxidación y la hidrólisis, que son las mayores causas de degradación de los copolímeros. De esta manera, se logra un excelente control

del peso molecular, alta reproducibilidad y baja polidispersión de los biopolímeros preparados. Otra ventaja de este método es una fácil manipulación y preparación.

Respecto al coste, al no haber ningún producto comparable en el mercado, no es posible comparar los precios actuales con una estimación de precio de los productos a desarrollar. El precio final de los materiales dependerá en gran medida del método de fabricación, de la cantidad fabricada por lote y de los intermediarios involucrados en la fabricación y/o la comercialización de los productos. Las principales ventajas que aportan los biomateriales desarrollados son:

- Biocompatibilidad
- Biodegradabilidad
- Síntesis a partir de monómeros bien establecidos y aprobados para uso en humanos
- Control sobre la cinética de degradación
- Posibilidad de escalado a nivel industrial
- Posibilidad de producción en continuo por extrusión reactiva
- Posibilidad de producción por microondas
- No presenta bajada de pH durante la preparación
- Fácil esterilización
- Fácil procesado y por ello fácil de escalar
- No emplea disolventes orgánicos durante el proceso

Otro potencial de este catéter radica en la posibilidad de ser embebido y/o recubierto de diferentes fármacos con liberación controlada, con el fin de aumentar la tolerancia al stent, evitar la creación de un biofilm que aumente la proliferación y adhesión bacteriana disminuyendo así las infecciones de orina, favoreciendo la disolución y/o expulsión de la litiasis y realizar una quimioterapia local para el tratamiento del tumor ureteral.

Todas estas aplicaciones nos permiten ganar en seguridad, minimizar los efectos adversos y riesgos derivados de los catéteres ureterales, disminuir el número de procedimientos invasivos para la extracción y realizar un tratamiento local de la patología litiásica y tumoral.

### **P.2.2. Exploración de materiales mesoporosos para absorción eficiente de fluidos contaminantes.**

La actividad 2 surgió debido a la necesidad del Servicio de Urología de aumentar la seguridad durante la toma, el manejo y el almacenamiento de las muestras biológicas y fluidos contaminados. En la práctica clínica se producen situaciones que pueden suponer riesgo para el personal debido a fugas y derrames accidentales de fluidos peligrosos de origen biológico. Un ejemplo de esta situación puede ser un derrame de muestras de orina con contenido de marcadores radioactivos después de un análisis correspondiente. Esas fugas se pueden producir durante el manejo, así como durante almacenamiento obligatorio de las muestras. En la actualidad, los materiales mesoporosos son una excelente solución para situaciones de emergencia de distinta índole (contaminantes en el aire, medio acuático) y pueden ayudar a resolver dicha necesidad además de otras posibles aplicaciones en biomedicina. Se trata de materiales con una enorme capacidad de absorción debido a la gran superficie específica de sus poros. Estos materiales pueden ser incluidos en un material polimérico (espuma, film, toalla absorbidora) o aplicados como polvo para tratar una fuga puntual y localizada.

#### **Plan de trabajo propuesto.**

Se explorarán diferentes estructuras mesoporosas, convenientemente modificadas para adaptarlas a la absorción selectiva de los contaminantes biológicos. Estas estructuras estarán basadas en los siguientes materiales:

1. **Aerogeles de grafeno modificados con grupos amino.**
2. **Espumas de nanocelulosa modificadas con grupos amino silanizados.**
3. **Sílicas mesoporosas.**

**El trabajo de exploración inicial previsto se articulará alrededor de tres etapas fundamentales:**

1. Desarrollo de nuevas estructuras mesoporosas basadas en los materiales anteriormente descritos, optimizados para los requerimientos de absorción de las fugas procedentes de muestras biológicas contaminadas.
2. Caracterización morfológica y estructural de las estructuras propuestas. Selección de los mejores candidatos para validación en el sistema propuesto.
3. Validación de los materiales absorbentes en el medio propuesto. Caracterización de las capacidades de absorción, cinéticas, manipulación y regeneración, durabilidad, e integridad mecánica en el medio propuesto.

### **P.2.3. Desarrollo de productos bio-basados con actividad antimicrobiana para prevención y tratamiento de infecciones antes, durante y después de la operación**

#### **Objetivo.**

El objetivo de esta actividad es desarrollar un cóctel de diferentes fagos encapsulados en nano- micropartículas poliméricas para ser aplicadas por esparayado y para poder explorar la posibilidad de obtener un producto para futura comercialización. Esta solución puede ser útil para la desinfección local de las herramientas y del propio robot Da Vinci. Su gran ventaja es su origen biológico y ausencia de efectos secundarios.

Para incrementar la estabilidad de los fagos objeto del proyecto se harán ensayos de encapsulación. La encapsulación es una técnica útil ampliamente utilizada en el sector salud y alimentario para proteger, transportar o administrar agentes activos. Las cápsulas ofrecen ventajas únicas para los sistemas como los a base de proteínas gracias a una amplia gama de tamaños desde nanómetros hasta micrómetros y un interior acuoso para la incorporación de biomoléculas.

Se estudiará la eficiencia y la cinética de encapsulación a través de diferentes técnicas como:

- Espectroscopía infrarroja de transformada de Fourier (FTIR) para analizar la composición de la encapsulación de los diferentes PECs.
- Análisis a través Microscopia electrónica de rastreo SEM-EDX. El microscopio electrónico de barrido (SEM) permitirá estudiar el tamaño de partículas obtenido, mientras la espectroscopia de rayos X de energía dispersiva (EDX) permitirá un análisis elemental de las capsulas obtenidas.
- La difracción de rayos X (DRX) se utilizará para estudiar la cristalografía. Se espera que la diferencia entre polisacáridos de partida, PECs y PECs encapsulados presenten pico de cristalinidad diferentes debido a diferentes roturas de enlaces de tipo débil como enlaces hidrógenos y interacciones de tipo *Van der Waals*.
- El análisis elemental y la espectrometría de masas acoplado inductivamente (ICP-MS) se utilizarán para medir el porcentaje de fósforo y de nitrógeno en las partículas de PECs encapsulados

Finalmente, se estudiarán la eficiencia de los fagos encapsulados en comparación a libres, así como su estabilidad a diferentes factores como el tiempo, la temperatura y las variaciones de pH.

### **PROYECTO 3. Sistemas de Formación y Preparación de Intervenciones Quirúrgicas de Cirugía Robótica mediante Técnicas de Simulación y Realidad Mixta.**

El objetivo principal del proyecto de esta anualidad es realizar un análisis y desarrollo de nuevas herramientas que ayuden a las/los cirujanas/os a planificar los procesos de cirugía mínimamente invasiva y en especial los de cirugía robótica, al tiempo que se mejoran los elementos formativos asociados a esta nueva forma de actuar en cirugía.

#### **Oportunidad del proyecto**

La cirugía mínimamente invasiva ha supuesto un gran avance en el campo de la cirugía desde los años 80. En este tipo de cirugía, la/el cirujana/o realiza pequeñas incisiones en la persona paciente, a través de las cuales introduce trocares que permiten la incorporación de una cámara laparoscópica y los instrumentos quirúrgicos, largos y estrechos, de disección, corte, ligadura, sutura, etc necesarios para poder realizar la intervención quirúrgica. Al evitar la realización de grandes incisiones, se minimizan la agresión del acceso y con ello el dolor postoperatorio, la paresia intestinal y la infección, con lo que se reduce a su vez y de forma ostensible la estancia hospitalaria postoperatoria y la recuperación de la persona paciente.

La planificación quirúrgica es la fase anterior a la intervención quirúrgica, en la que las/los cirujanas/os deben programar los pasos quirúrgicos. Para su realización es habitual utilizar diversas fuentes de imagen médica como fuente de información. Estas imágenes médicas capturan distintos aspectos físicos del tejido de la persona paciente, generando una información volumétrica, por lo que la comprensión de esta información no es sencilla y requiere de conocimientos especializados. En este sentido, el proceso de segmentación, consistente en crear modelos 3D que representen cada uno de los órganos o tejidos, tiene fundamentalmente el objetivo de hacer mejor esta información.

Dada la novedad de la cirugía robótica y su potencial, consideramos necesario estudiar y desarrollar nuevas herramientas que ayuden al equipo quirúrgico a planificar las intervenciones, con el objetivo de que se lleven a cabo de forma más segura y eficiente, si cabe.

#### **Justificación de la necesidad**

En cirugía robótica es clave planificar donde realizar las incisiones para acceder a la zona a operar, existiendo en la bibliografía numerosos estudios que documentan detalles sobre los accesos y disposición de los trocares y de la persona paciente de numerosas técnicas de laparoscopia para cada patología concreta, pero no existe el mismo desarrollo en cuanto a la cirugía robótica, dada la novedad de este tipo de dispositivos. Añadir a todo ello que la propia morfología de cada robot (número de brazos, grados de libertad y disposición de cada uno, etc.) condiciona no solo la planificación de las incisiones, sino incluso la forma en la que se va a realizar el procedimiento quirúrgico. Este menor número de estudios previos acerca de cómo llevar a cabo los diversos procedimientos con robots quirúrgicos, en comparación a la laparoscopia, hacen más necesarias las herramientas de aprendizaje y planificación con las que las/los cirujanas/os puedan prepararse para llevar a cabo los procesos quirúrgicos con la mayor seguridad posible.

En los repertorios bibliográficos existen estudios que justifican la necesidad de herramientas de planificación, que tengan en cuenta las características de la cirugía robótica en todos los aspectos, desde la colocación inicial del robot y la inserción de los trocares, hasta los diversos y progresivos pasos que se realizarán durante la cirugía.

Las herramientas actuales de visualización de imagen médica permiten observar la información normalmente en una pantalla convencional, utilizando el teclado y el ratón para interactuar con la información. Desde el punto de vista de la cirugía robótica, sería deseable un sistema que permita no solo observar los modelos de los tejidos de forma tridimensional, sino el poder hacerlo desde una perspectiva similar a la que tendrá la/el cirujana/o desde la consola del robot.

### Contenido y alcance. Descripción de las actividades a desarrollar

El objetivo principal de este proyecto es investigar y desarrollar nuevas herramientas/sistemas que ayuden a las/los cirujanas/os a planificar las intervenciones de cirugía mínimamente invasiva/laparoscópica y en especial las de cirugía robótica. Para conseguir este objetivo, se han marcado los siguientes objetivos específicos:

1. Desarrollar métodos de visualización, mediante Realidad Virtual, de modelos 3D correspondientes a los tejidos de la persona paciente.
2. Investigar y desarrollar nuevas técnicas de interacción para la inspección de los modelos en Realidad Virtual.
3. Crear metodologías y herramientas para planificar el posicionamiento del robot y la persona paciente, de forma que se pueda comprobar que dicho posicionamiento es el adecuado y necesario para la intervención quirúrgica específica.
4. Crear metodologías y herramientas para definir los diversos pasos de un procedimiento quirúrgico en cirugía robótica.
5. Diseñar las estructuras de datos necesarias para almacenar toda la información relativa a la planificación.
6. Investigar y desarrollar métodos para compartir la información de la planificación, tanto con pacientes, como con otras/os cirujanas/os o con el personal del equipo quirúrgico que colaborara para llevar a cabo la intervención.

### Planificación

Para el desarrollo del proyecto de esta anualidad se ha realizado una planificación basada en un periodo de desarrollo de actividades que abarca 10 meses. En la tabla siguiente se indican los tiempos asociados a cada actividad.

PT	ACTIVIDAD	INICIO	FIN
1	Visualización Modelos 3D segmentados en VR	1	2
2	Análisis y Desarrollo herramientas inspección 3D en Simulación VR	2	4
3	Planificación de la configuración del espacio de trabajo del acto quirúrgico mediante simulación VR	4	7
4	Herramientas para la planificación del acto quirúrgico mediante Simulador VR	6	9
5	Exportación y revisión colaborativa de planificación.	8	10
6	Evaluación de Experiencia de usuario e implantación.	1	10
7	Transferencia a agentes interesados e informe final.	1	10

### Novedad e impacto de las innovaciones a desarrollar

El nuevo sistema implementado complementará a los sistemas de planificación actuales, con el objetivo de mejorar el proceso de planificación quirúrgica. Este nuevo sistema permitirá a las/los cirujanas/os planificar y comprobar los pasos del proceso de cirugía, desde un punto de vista equivalente al que tendrán desde la consola del propio robot de cirugía.

La novedad de este proyecto radica principalmente en la posibilidad de observar los datos de la persona



paciente real desde un punto de vista similar al de una consola de cirugía robótica. Aunque es muy complicado estimar el impacto que tendrá este proyecto, esta nueva perspectiva, junto con las herramientas de planificación, se espera que tengan un impacto positivo en el proceso de planificación. Una mejora en la planificación será beneficiosa para el resultado positivo del proceso quirúrgico, lo que conlleva un doble impacto. Por un lado, el producido sobre la salud y el bienestar de las personas pacientes, y por otro el económico al incrementarse las posibilidades de éxito de la cirugía y con ello una reducción de la estancia hospitalaria de las personas pacientes.

### Transferencia de los resultados

Como se ha indicado en la descripción de las actividades la transferencia se considera un elemento clave, por lo que se mantendrá un contacto permanente con empresas y entidades que puedan estar interesadas en los potenciales del proyecto, con el fin de recoger sus puntos de vista a la hora de conducir ciertos aspectos de los trabajos que los haga más cercanos a su comercialización.

En este sentido se han identificado como potenciales usuarios: centros de formación especializada en cirugía robótica, universidades dentro de sus programas de formación especializada de postgrado y además se han identificado empresas de simulación médica interesadas en productos de formación en cirugía robótica.

Además, debido a la extensión de las funcionalidades de la propuesta de este año se ha identificado a varias empresas que realizan servicios asociados a visualización 3D para la planificación quirúrgica. Estas empresas ofrecen actualmente servicios de impresión 3D de órganos de pacientes con el objetivo de mejorar la planificación. Las funcionalidades a desarrollar suponen un salto de oportunidad.

### Comunicación y difusión de resultados a empresas

La comunicación de los trabajos desarrollados se realizará desde la perspectiva tanto científica como empresarial y de transferencia.

En el caso de la comunicación científica se han identificado congresos de primer nivel y revistas científicas para publicar tanto las novedades desde el punto de vista médico como en el campo de las TIC.

En la difusión a empresas se realizarán presentaciones a las del sector médico en un seminario que se desarrollará en otoño cuando los resultados permitan mostrar las funcionalidades del sistema.

## PROYECTO 4. Desarrollo de sistemas de asistencia en el acto quirúrgico.

El objetivo principal del proyecto “Desarrollo de sistemas de asistencia en el acto quirúrgico” es desarrollar dispositivos con base robótica que permitan mejorar la precisión y ergonomía en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

Se desarrollarán las especificaciones técnicas para adaptar el robot de propósito específico a manipuladores quirúrgicos diferentes a los manipuladores uterinos. También se realizará una optimización y mejora del control y la interacción del robot desarrollado.

Por último, se realizará el desarrollo de sistemas de apoyo ergonómico de cirujanas/os para reducir la sobrecarga muscular del mismo y minimizar el riesgo de lesiones durante la cirugía.

### Oportunidad del proyecto

Durante la cirugía mínimamente invasiva, tanto laparoscópica como robótica, se realiza manipulación de estructuras de cuerpo humano para facilitar el acceso a diferentes campos quirúrgicos. Esto es esencial para tener una seguridad durante el procedimiento.

Con el diseño del sistema robótico de asistencia que se ha diseñado con la ayuda de la Agencia Valenciana de Innovación se pretende sustituir la tercera persona cirujana por un robot de objetivo

específico. Este hecho sería de enorme interés a nivel nacional e internacional, pues permitiría dedicar el recurso humano quirúrgico a tareas de mayor complejidad.

### ACTUACIONES DE INNOVACIÓN

En la presente línea se propone seguir trabajando en el desarrollo de sistemas de asistencia al acto quirúrgico, línea de actuación relacionada con el proyecto para potenciar la innovación en la cirugía robotizada financiado por la Agència Valenciana de la Innovació, de la Generalitat València en los años 2019 y 2020.

Como se sabe, en la mayoría de los procedimientos quirúrgicos ginecológicos actuales se realiza una movilización uterina con ayuda de un dispositivo introducido por la vagina. Esta necesidad obliga a tener, además de la/el cirujana/o encargado de manejar al robot Da Vinci, a una/un cirujana/o realizando movimientos básicos de manipulación durante todo el tiempo del procedimiento.

Por todo ello, en la presente solicitud se propone seguir trabajando en la línea de lo desarrollado en los dos últimos años, es decir, seguir trabajando para potenciar la innovación en cirugía robotizada en el ámbito de la sanidad pública valenciana con la asistencia a los actos quirúrgicos. En concreto, en esta línea se proponen 5 objetivos generales:

- a) Generalizar el uso del robot de propósito específico a manipuladores quirúrgicos diferentes a los manipuladores uterinos.
- b) Mejorar el control y la interacción del robot desarrollado.
- c) Realización de ensayos y de pruebas de laboratorio con el robot de asistencia.
- d) Desarrollo del sistema de apoyo ergonómico de cirujanas/os.

Las actividades a desarrollar en cada uno de estos objetivos generales son las siguientes:

#### **Generalización del uso del robot a otros manipuladores quirúrgicos**

En esta línea de actuación se propone tratar de adaptar el robot de manipuladores uterinos para tener un robot compacto y universal que se pueda encargar del manejo de cualquier clase de manipuladores. En concreto se propone empezar con los manipuladores rectales utilizados en operaciones y pruebas diagnósticas como son las relacionadas con el cáncer de colon, por ejemplo. De la misma forma, se propone adaptar el robot para el manejo de manipuladores vesicales.

Para ello en esta línea de trabajo se deberán desarrollar las actividades siguientes:

- Desarrollar un sistema para poder sujetar el manipulador a la brida del efector final del robot.
- Se deberán programar los algoritmos de control de movimiento del robot para poder controlar la posición y la orientación del manipulador de una forma adecuada, en función de las necesidades indicadas por el personal médico.
- Se deberá caracterizar las fuerzas máximas admisibles para la realización de la manipulación.

#### **Estudio comparativo randomizado de habilidades quirúrgicas en modelo hiperrealista con/sin asistencia robótica a la manipulación uterina.**

Se realizará un estudio prospectivo randomizado en el área de simulación con 4 cirujanas/os de cada una de las especialidades incluidas en el presente proyecto (cirugía general, ginecología, cirugía torácica y urología).

Se randomizarán las/los cirujanas/os para la realización de ejercicios de sutura en modelo hiperrealista sobre la cara anterior y posterior del útero distribuyendo en 3 grupos:

Tarea 1: Sutura sin asistencia a la manipulación

Tarea 2: Sutura con asistencia humana a la manipulación (otra/o cirujana/o asiste la manipulación)

Tarea 3: Sutura con asistencia robótica a la manipulación (sistema robótico asiste a la manipulación)

Cada cirujana/o realizará dos ejercicios de cada tipo por el orden de Tareas que asigne la randomización. Existirá un evaluador adscrito al proyecto que anotará los tiempos quirúrgicos y orden de ejercicios. El proyecto se enviará para evaluación al comité de ética del Hospital General Universitario de Valencia.

Los resultados de estos ensayos y pruebas se pretenden recoger de forma estadística para su posible publicación en revistas científicas de alto impacto. En el caso de su publicación final, se indicará en los agradecimientos la financiación recibida por la AVI.

Las actividades se deberán desarrollar en esta línea de trabajo son las siguientes:

- Realización de ensayos de aprendizaje uso del robot por del personal médico.
- Recogida de datos estadísticos relacionados con la utilización del robot.
- Análisis de los resultados obtenidos.
- Elaboración publicaciones científicos relacionados con la utilización del robot.

#### **Desarrollo del sistema de apoyo ergonómico de cirujanas/os.**

Respecto de la **novedad del trabajo** y el **impacto** de los desarrollos propuestos en esta línea, los investigadores no tienen conocimiento que se haya desarrollado previamente ninguno de los dispositivos descritos en esta propuesta. De hecho, se tuvieron contactos con representantes de una multinacional que se dedica a la fabricación de manipuladores uterinos, y expresaron su posible interés en el robot de propósito específico descrito en el apartado 2.1.

Respecto de sistema de apoyo ergonómico citado en el apartado 2.4, en la actualidad no existe nada parecido en el mercado, y según las/los cirujanas/os con los que se ha hablado, se trata de un dispositivo de ayuda en el acto quirúrgico muy necesario que permitiría mejorar mucho la calidad de vida de las/los cirujanas/os durante las intervenciones quirúrgicas. Para la **transferencia de resultados**, durante las primeras fases del proyecto se realizará una búsqueda de empresas que sean capaces de realizar la fabricación de las unidades mecánicas de los sistemas ergonómicos. Las empresas deberán estar en condiciones para la realización de la transferencia del conocimiento desarrollado en este proyecto. Deberá ser una empresa ubicada en la Comunidad Valenciana porque la idea es que la fabricación se realice en nuestro territorio. Además, deberá ser una empresa que tenga la capacidad para la fabricación del sistema ergonómico, por lo que deberá tener experiencia en el desarrollo de proyectos de ingeniería y de máquinas o dispositivos automáticos.

Cabe destacar por último que en el proyecto se tratará de realizar una **comunicación y difusión** de los resultados obtenidos a tres niveles:

- A nivel científico, esta difusión se llevará a cabo mediante la elaboración de publicaciones científicas, como son los artículos en revistas y congresos nacionales y/o internacionales
- A nivel de divulgación para el público general, se realizarán un conjunto de vídeos demostrativos de los desarrollos realizados.
- Por último, se realizará una divulgación a nivel empresarial. Dicha divulgación consistirá en reuniones con empresas para mostrar los resultados y ver el posible interés comercial en dichos resultados.

Cabe destacar que los desarrollos obtenidos en proyectos anteriores han tenido una gran repercusión en medios de comunicación, tanto en radio como en la prensa escrita. Esto se vio enfatizado de una forma más evidente por el Premio a la Excelencia Profesional en Innovación e Investigación concedido por la Unión Profesional de Valencia en el mes de octubre del 2020. En toda la divulgación

realizada se especificaba que se trabaja de un proyecto subvencionado por la AVI.

La planificación de las distintas tareas propuestas en este proyecto 4 se muestra en el **cronograma** siguiente:

Actividad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>1. Generalización del uso a otros manipuladores</b>												
1.1 Desarrollo sistema sujeción de manipuladores	■											
1.2 Programación algoritmos de control nuevos manipuladores		■										
1.3 Caracterización de fuerzas máximas			■									
<b>2. Mejora del control e interacción con el robot desarrollado</b>												
2.1 Desarrollo interfaz hombre-máquina sin contacto				■	■	■						
2.2 Desarrollo interfaz HM basado en sensores hapticos					■	■	■					
2.3 Estudio de la usabilidad por el personal médico						■	■	■	■			
2.4 Adaptación de los sistemas de control a los interfaces H-M							■	■	■	■		
<b>3. Realización de ensayos y pruebas de laboratorio</b>												
3.1 Realización de ensayos de aprendizaje del uso del robot							■	■	■	■		
3.2 Recogida de datos estadísticos								■	■	■	■	
3.3 Análisis de resultados									■	■	■	■
3.4 Elaboración de publicaciones científicos										■	■	■
<b>4. Desarrollo sistema apoyo ergonómico de cirujanos</b>												
4.1 Desarrollo sistema mecánico sistema ergonómico				■	■	■	■	■	■			
4.2 Desarrollo de la arquitectura hardware de control									■	■	■	
4.3 Desarrollo de la arquitectura software de control											■	■
4.4 Análisis, evaluación y ajuste sistema apoyo ergonico												■

## PRESUPUESTO

GASTOS SUBVENCIONABLES	IMPORTE
Gastos de personal	40.000 €
Gastos de contratos de investigación y desarrollo centros tecnológicos u organismos de investigación	348.600 €
Gastos de servicios externos de consultoría y asistencia técnica	4.000 €
Gastos de registro de derechos de propiedad industrial o intelectual	45.000 €
Gastos de material fungible y suministros similares	30.000 €
Gastos de publicación y difusión en ámbitos empresariales de los resultados del proyecto	30.000 €
Gastos derivados de actividades de formación del personal propio de la entidad	1.000 €
Coste del informe de auditoria	1.400 €
<b>TOTAL</b>	<b>500.000 €</b>